

CYSTOSOL (3 % d’Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l‘Eau) solution pour l’Irrigation Urologique

Formule Développée et Chimie

CYSTOSOL (3 % d’Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l’Eau) solution pour l’Irrigation Urologique, est une solution stérile, apyrogène, non hémolytique, non conductrice de l’électricité, renfermant deux hexitols, le mannitol et le sorbitol, Le CYSTOSOL solution renferme par 100 millilitres 0,5 g de Mannitol, USP, et 2,5 g de, Sorbitol, USP, soit au total 3 % d’hexitols. Son osmolalité est de 165 mOsmol/L. Le pH du CYSTOSOL solution varie entre 4,0 et 6,0.

```
         H      H     H     OH   OH    H
         |      |     |      |    |    |
HO ---- C ---- C ----C ---- C --- C ---- C --- OH
         |      |     |      |    |    |
         H     OH    OH      H    H    H
```

D – Mannitol

Le mannitol est une poudre blanche cristalline, inodore, de saveur sucrée. Elle a comme formule empirique $C_6H_{14}O_6$ et un poids moléculaire de 182,17. Sa solubilité dans l’eau est d’environ 1 g dans 5,5 mL à la température ambiante.

```
         H     OH    H     OH   OH    H
         |      |     |      |    |    |
HO ---- C ---- C ----C ---- C --- C ---- C --- OH
         |      |     |      |    |    |
         H      H    OH      H    H    H
```

D – Sorbitol

Le sorbitol est un corps blanc, hygroscopique, de saveur sucrée, qui se présente sous forme de poudre, de granules ou de, flocons. Sa formule empirique est, $C_6H_{14}O_5$ et il a un poids moléculaire de 182,17. Sa solubilité est de 1 g dans environ 0,45 ml d’eau à la température ambiante.

Action

CYSTOSOL (3 % d’Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l’Eau) solution pour irrigation urologique solution est utilé comme agent irrigatoire de la vessie parce que la solution de mannitol-sorbitol est non hémolytique et non conductrice de l'électricité et permet une excellente visibilité dans les interventions urologiques nécessitant l‘endoscopie.

Au cours des interventions chirurgicales transurétrales elle peut servir au lavage pour enlever le sang et les débris de tissu. Elle est également utile comme agent irrigatoire pour entretenir la perméabilité d’une sonde à demeure durant la période postopératoire immédiate. Si elle est absorbée soit, intravasculairement soit extravasculairment, au cours de la résection transurétrale, le mannitol sera excrété par le rein s’il fonctionne normalement et le sorbitol sera métabolise en anhydride carbonique et dextrose, ou excrété par le rein.

Indications et Emplois Cliniques

CYSTOSOL (3 % d’Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l‘Eau) est indiqué pour l’irrigation urologique quand on emploie, des instruments endoscopiques dans des interventions transurétrales exigeant la dilatation et l’irrigation de la vessie. Comme la solution n’est pas conductrice de l’électricité, elle peut être employée sans entraver la fulguration par courant à haute fréquence. Elle peut servir au lavage d’une sonde à demeure durant la période postopératoire immédiate afin de la maintenir perméable.

Contre-Indications

Il n’y a aucune contre-indication connue à l’emploi du CYSTOSOL (3 % d’Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l’Eau) pour l’irrigation de la vessie durant les interventions transurétrales ou post-opératoirement pour le lavage ou pour maintenir la perméabilité d’une sonde à demeure.

Précautions

CYSTOSOL (3 % d’Hexitols, sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l’Eau) ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou sous-cutanée. L’absorption des agents servant à irriguer la vessie durant la chirurgie transurétrale peut être réduite au minimum en maintenant la pression hydrostatique à l’intérieur de la vessie aussi faible que possible en réglant l’admission de la solution et en vidant souvent la vessie, ainsi que par l’emploi d’une bonne technique chirurgicale, y compris la prompte cautérisation des sinus veineux ouverts.

Réactions Défavorables

L’absorption par des sinus veineux incisés de volumes considérables de toute solution irrigatoire urologique peut donner lieu à une surcharge circulatoire, à de l’insuffisance cardiaque, ou à l’intoxication hydrique avec hyponatrémie et déséquilibre électrolytique, surtout chez les patients atteints de maladie organique rénale ou cardio-pulmonaire subissant une intervention transurétrale prolongée. L’absorption extravasculaire de grandes quantités de liquide peut causer, à divers degrés, l’iléus paralytique postopératoire, l’oligurie et une diminution de l’excrétion sodique, parfois même à la suite de résections prostatiques transurétrales de courte durée avec enlèvement de faibles quantités de tissu. Si la fonction rénale n’est pas normale, l’absorption intravasculaire de mannitol peut provoquer des symptômes d’hyperhydratation du fait que le rein ne peut excréter le mannitol. Le métabolisme du sorbitol

88-70-18-136

absorbe peut causer de l'hyperglycémie chez les diabétiques.

Symptômes et Traitement du Surdosage

Chez les malades dont la fonction rénale est altérée, un syndrome d' "intoxication hydrique" peut se développer à la suite de l'absorption de quantités appréciables de liquide irrigatoire.

Le malade peut, être asymptomatique ou peut présenter des signes d'irritabilité du système nerveux central, tels que: confusion, tremblement des extrémités, désorientation, vomissement et, dans et rares cas, convulsions. Un résultat de laboratoire caractéristique est un abaissement de la concentration en électrolytes par suite d'hémodilution.

Le traitement de l'hyperhydratation doit viser à éliminer rapidement l'excès, d'eau. Chez la plupart des patients la diurèse survient spontanément. Chez d'autres, l'emploi d'un diurétique osmotique comme l'urée, le glucose ou le mannitol causant l'excrétion d'eau en excès du sel peut s'avérer utile. En présence de symptômes prononcés d'intoxication hydrique, on peut recourir à l'administration d'une solution saline hypertonique pour corriger l'hyperhydratation.

Toxicologie

La LD_{50} du solution pour irrigation urologique CYSTOSOL (3 %, d'Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l'Eau) a été étudiée en administrant une solution concentrée (60 % d'Hexitols) intraveineusement à des souris (mannitol 1,84 g/kg). La LD_{50} trouvée ne différait pas de façon significative de celle du sorbitol seul (8,5 g/kg). Le mannitol n'a causé aucune mort à la dose maximale employée (8 g/kg), et en association au sorbitol dans le rapport de 1:5, qui est celui présent dans le CYSTOSOL (3 % d'Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l'Eau) solution, il n'a pas modifié la toxicité du sorbitol. L'addition de 3 g par jour de, mannitol et sorbitol à la ration de singes rhésus pendant une période 3 mois n'a produit aucun effet histopathologique ou toxique.

Chez l'homme l'ingestion de 10 g par jour, soit de mannitol ou de sorbitol, pendant un mois, n'a produit aucune modification dans le taux d'azote protéinique, la réserve alcaline et la numération érythrocytaire. L'épreuve de la phénolsulfonephtaléine n'a indiqué aucune altération rénale.

Carr et Forman ont rapporté que des doses de 1,3 g de sorbitol par 100 g de poids corporel avaient produit une légère dépression cérébrale et de la diarrhée chez cinq rats.

L'association mannitol-sorbitol à des concentrations de 2,0 % à 3,6 %, dans le rapport de 1:5 employé dans la solution pour irrigation CYSTOSOL (3 % d'Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l'Eau) solution, n'a pas provoqué d'hémolyse lorsqu'elle était ajoutée à du sang vieux de 21 jours conservé à l'ACD.

Posologie

Le volume requis de solution varie selon la nature et la durée de l'intervention urologique.

Presentation

CYSTOSOL (3 %, d'Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l'Eau) solution stérile et apyrogène est présenté comme suit:

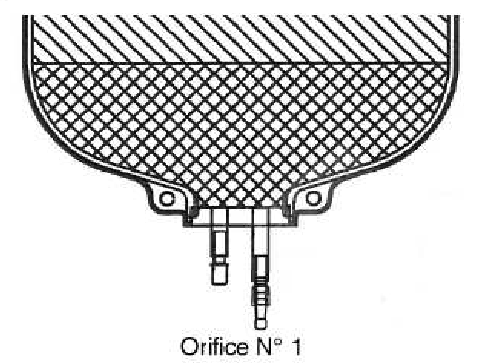
JB7337 CYSTOSOL (3 % d'Hexitols sous forme de Mannitol-Sorbitol dans l'Eau), solution pour l'Irrigation Urologique, en Sac UROMATIC de 3000 mL (4 par caisse).

Garder entre 15 °C et 25 °C.

Mode d'emploi

Pour emploi avec en ensemble pour irrigation

1. Accrocher le récipient.
2. Fermer la pince régulatrice de l'ensemble pour irrigation.
3. Retirer la langue en plastique gui protège l'orifice de sortie (orifice N° 1).
4. Introduire dans l'orifice le raccord de l'ensemble pour irrigation.
5. Suivre les instructions fournies avec l'ensemble pour Irrigation



Orifice N° 1

Corporation Baxter
Mississauga, ON L5N 0C2

88-70-18-136